

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
17 JUNI 2019 – 17 JULI 2019**



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

Dea Betriksia, S.Farm	2448718011
Lucyanna Ayu Lestari Ano, S.Farm	2448718027
Wahyuni Aditya, S.Farm	2448718053
Yohania Regina Rhurhu, S.Farm	2448718055

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JALAN RAYA PANDAAN KM.48 PANDAAN
17 JUNI - 17 JULI 2019

DISUSUN OLEH:

Dea Betriksia, S.Farm	2448718011
Lucyanna Ayu Lestari Ano, S.Farm	2448718027
Wahyuni Aditya, S.Farm	2448718053
Yohania Regina Rhurhu, S.Farm	2448718055

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

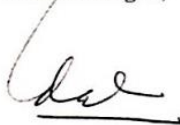
Pembimbing I,

02 Aug 2019



Widaryadi, S.Si., Apt.
No. SKA : 16.7494/PP.IAI/IL2013

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt.
NIK : 241.16.0696
No. SKA : 00.2651/PP.IAI/V/2017

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Dea Betriksia, S.Farm	2448718011
Lucyanna Ayu Lestari Ano, S.Farm	2448718027
Wahyuni Aditya, S.Farm	2448718053
Yohania Regina Rhurhu, S.Farm	2448718055

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) :

Tempat	: PT. Merck Sharp Dohme Pharma
Alamat	: Jl. Raya Pandaan KM. 48, Pandaan.
Tanggal	: 17 Juni – 17 Juli 2019

Untuk dipublikasi atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian Pernyataan Persetujuan Publikasi Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2019



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang berlangsung pada tanggal 17 Juni 2019 hingga 17 Juli 2019 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. *Plant Director* PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma.
2. Pak Widaryadi, S.Si., Apt., selaku pembimbing PKPA PT. Merck Sharp Dohme Pharma dan Ibu Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt., yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah

memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Apotek ini.
6. Seluruh rekan keluarga Apoteker angkatan 52 atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA minor Industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Juli 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	5
2.1.1. Manajemen Mutu.....	8
2.1.2. Bangunan dan Fasilitas	13
2.1.3. Personalia	17
2.1.4. Peralatan	20
2.1.5. Produksi	23
2.1.6. Pengawasan Mutu.....	36
2.1.7. Inspeksi Diri dan Mutu	39
2.1.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penerimaan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	40
2.1.9. Dokumentasi	42
2.1.10. Kegiatan Alih Daya	42
2.1.11. Sanitasi dan Hygiene	43
2.1.12. Kualifikasi dan Validasi	45

	Halaman
BAB III HASIL KEGIATAN	50
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	50
3.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	51
3.3 Struktur Organisasi PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	52
3.4 <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	54
3.5 Departemen <i>Environment, Health, and Safety</i>	58
3.5.1. <i>General safety</i>	59
3.5.2. <i>Chemical management</i>	61
3.5.3. <i>Equipment Protection</i>	65
3.5.4. <i>Waste management</i>	68
3.6 <i>Supply Chain and Manajemen</i>	69
3.7 Departemen <i>Global Logistic</i>	73
3.7.1. <i>Incoming</i>	74
3.7.2. <i>Storing</i>	75
3.7.3. <i>Staging</i>	76
3.7.4. <i>Return Product</i>	76
3.7.5. <i>Shipping</i>	77
3.7.6. <i>Export/Import Handling</i>	77
3.8 Departemen <i>Engineering Services</i>	83
3.8.1. <i>Building System</i>	83
3.8.2. <i>Maintenance System</i> (sistem pemeliharaan) .	93
3.9 <i>Global Technical Operation (GTO)</i>	101
3.9.1 Sistem Validasi dan Validasi Pembersihan..	101
3.9.2 Validasi Pembersihan	103
3.10 Departemen IPT-A	104

	Halaman
3.10.1. Aktivitas Produksi	104
3.10.2. Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet	108
3.10.3. Proses Produksi <i>Internal Liquid</i>	109
3.10.4. Proses Produksi <i>External Liquid</i>	110
3.10.5. Proses Produksi <i>Cream</i> dan <i>Ointment</i>	110
3.10.6. Proses <i>Packaging</i> (pengemasan)	111
3.10.7. <i>Filling</i> dan <i>Primary Packaging</i> (kemasan primer)	113
3.10.8. <i>Secondary Packaging</i> (kemasan sekunder) .	115
3.11. Departemen IPT B	116
3.12. <i>Quality Assurance</i> (QA)	120
3.12.1. <i>Review</i> dan <i>Released</i>	121
3.12.2. Penanganan Deviasi	120
3.12.3. Penanganan <i>Customer Complaint</i>	121
3.12.4. Penanganan <i>Product Recall</i>	123
3.12.5. Pengendalian Perubahan (<i>Change Control</i>).	123
3.12.6. Internal Audit	124
3.12.7. Kualifikasi Material dan Vendor	125
3.12.8. <i>Supplier</i> Audit	125
3.12.9. Penanganan Dokumen GMP	126
3.12.10. <i>Quality and Compliance Excellency</i> (Q & CE)	126
3.13. <i>Quality Control</i> (QC)	127
3.13.1. <i>Chemical Laboratory</i>	128
3.13.2. Uji Stabilitas	130
3.13.3. <i>Microbial Laboratory</i>	131
BAB IV PEMBAHASAN	136

	Halaman
4.1. Manajemen Mutu	138
4.2. Personalia.....	140
4.3. Bangunan dan Fasilitas	142
4.4. Peralatan.....	145
4.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	146
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	148
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	151
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	152
4.9. Dokumentasi	153
4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	154
4.11. Tugas Khusus di Departemen IPT-B	156
4.12. Tugas Khusus di Departemen <i>Quality Assurance</i> ...	161
BAB V KESIMPULAN	164
BAB VI SARAN	166
DAFTAR PUSTAKA.....	168

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan.....	16
3.1. Simbol GHS	63
3.2. Persyaratan Jumlah <i>Non-Viable Particle</i> di Dalam Ruangan. ..	84

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT MSD Pharma Tbk. Pandaan.....	53
3.2. Alur Import.....	80
3.3. Alur Export.....	82
3.4. <i>Flow Procces</i> Pemurnian Air	90